



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 7893

BUENOS AIRES, 22 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-16458-08-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita se autorice un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada LISI-TOS/ Clorhidrato de Bromhexina, en la concentración: 80 mg/100 ml; Forma Farmacéutica: Jarabe; N° de Certificado 47.215.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 34 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 7893

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A. a contratar un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada LISI-TOS/ Clorhidrato de Bromhexina, en la concentración: 80 mg/100 ml; Forma Farmacéutica: Jarabe; N° de Certificado 47.215, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma TETRAFARM S.A. con domicilio en Calle 145, Barrio Héctor E. Sánchez 1547, Localidad Berazategui, Pdo. De Berazategui, Pcia. de Buenos Aires - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado n° 47.215, en los términos de la Disposición ANMAT n°: 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICION N 7893

de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-16458-08-8

U

DISPOSICION Nº

7893

vr

H

Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIENTE
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**7893**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 47.215, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO VANNIER S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: LISI-TOS

Nombre/s Genérico/s: CLORHIDRATO DE BROMHEXINA

Forma Farmacéutica: JARABE, en la concentración: 80 mg/100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3826/98

Tramitado por expediente 1-47-13199-97-7

DATO CARACTERISTICO	DATOS AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
Elaborador	LABORATORIO VANNIER S.A. con planta sito en Bto. Quinquela Martín 2228, CABA; LABORATORIO BROBEL S.R.L. con planta sito en Cnel. Méndez 438/440, Localidad Wilde, Pdo. Avellaneda, Prov. Bs.As.; LEMAX LABORATORIOS S.R.L. con planta sito en Neuquén 923, Localidad Lomas del Mirador, pcia. de Bs. As.	LABORATORIO VANNIER S.A. con planta sito en Bto. Quinquela Martín 2228, CABA; LABORATORIO BROBEL S.R.L. con planta sito en Cnel. Méndez 438/440, Localidad Wilde, Pdo. Avellaneda, Prov. Bs.As.; LEMAX LABORATORIOS S.R.L. con planta sito en Neuquén 923, Localidad Lomas del Mirador, pcia. de Bs. As. y alternativamente en LABORATORIO TETRAFARM S.A. con planta sito en Calle 145, Barrio Héctor E. Sánchez 1547, Localidad Berazategui, Pdo. Berazategui, Prov. Bs.As.

Handwritten mark

Handwritten mark



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO VANNIER S.A.; Titular del Certificado de Autorización nº 47.215 en la Ciudad de Buenos Aires,.....22.NOV.2011.....

Expediente nº 1-47-16458-08-8

DISPOSICION nº **7893**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.